



ҚўЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА ФОКУСИН® FOKUSIN

Препаратнинг савдо номи: Фокусин®

Таъсир қилувчи модда (ХПН): тамсулозин

Дори шакли: ажралиб чиқиши модификацияланган капсулалар.

Таркиби:

Фаол модда: Тамсулозин гидрохлориди 0,4 мг

Ёрдамчи моддалар: *метакрил кислотаси ва этилакрилат сополимери (1:1) [30% дисперсияси] - 74,9 (қаттиқ модда шаклидаги) микрокристаллик целлюлоза - 257,1 мг, дибутилсебакат - 8,4 мг, полисорбит 80 - 0,5 мг, коллоид кремний диоксиди - 3,7 мг, тальк - 0,3 мг.

Капсула қобиги: бўёвчи азорубин - 0,2%, мовий патент бўёвчиси - 0,12%, желатин - 100% гача.

*Бир капсула учун метакрил кислотасининг - 30% дисперсияси ва 249,67 мг миқдорда этакрилат сополимер [1:1] ишлатилади, бу 74,9 мг қаттиқ модда шаклига тўғри келади.

Таърифи: Қаттиқ желатин капсулалар №1. Корпуси ва қопқоқчаси: тўқ мовий рангли. тиниқ. Капсула ичидагиси: деярли оқ микропеллеталар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: альфа₁-адреноблокатор

АТХ коди: G04CA02

Фармакологик хусусиятлари

Тамсулозин простата безининг, қовуқ бўйининг ва уретранинг простата бези қисмидаги силлиқ мушакларида жойлашган α_{1A} -адренорецепторларни, ҳамда асосан қовуқнинг танасида жойлашган α_{1D} -адренорецепторларни танлаб ва рақобатли блоклайди. Бу простата бези, қовуқнинг бўйин қисми ва уретратнинг простата бези қисмидаги силлиқ мушаклар тонусини пасайишига ва детрузорнинг фаолиятини яхшиланишига олиб келади. Шунинг ҳисобига простата безининг хавфсиз гиперплазияси билан боғлиқ бўлган обструкция ва таъсирланиш симптомлари камаяди. Одатда терапевтик самараси препаратни қабул қилиш бошланганидан сўнг 2 ҳафта ўтгач ривожланади, қатор пациентларда симптомлар яққоллигини камайиши биринчи дозани қабул қилгандан кейин ҳам аниқланади.

Тамсулозиннинг α_{1A} - адренорецепторларига таъсир этиш хусусияти, қон томирларнинг силлиқ мушакларида жойлашган α_{1B} - адренорецепторларига таъсир этиш хусусиятига қараганда 20 марта юқори. Бундай юқори селективлиги туфайли, препарат артериал гипертензияси бўлган ва артериал босими дастлаб меъёрида бўлган пациентларда, тизимли артериал босимини клиник аҳамиятли пасайишига олиб келмайди.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Ичга қабул қилинганидан сўнг тамсулозин меъда - ичак йўлларида амалда тўлиқ сўрилади. Препаратни биокираолишлиги - тахминан 100%. Препарат ичга бир марта 400 мкг дозада қабул қилинганидан сўнг фаол модданинг плазмадаги C_{max} га 6 соатдан кейин эришилади.

Тақсимланиши

Мувозанат ҳолатида (5 кунлик курс давомида қабул қилингандан сўнг) қон плазмадаги фаол модданинг C_{max} қиймати препарат бир марта қабул қилингандидаги C_{max} га нисбатан 60-

70% юқори. Плазма оқсиллари билан боғланиши 99%. Тамсулозин озгина (тахминан 0,2 л/кг) тақсимланиш ҳажмига эга.

Метаболизми

Тамсулозин «биринчи ўтиш» самарасига дучор бўлмайди ва жигарда аста-секин биотрансформацияланади ва α_1 - адренорецепторларга нисбатан юқори селективликни сақлаб қолувчи фармакологик фаол метаболитлар ҳосил қилади. Фаол моддасининг катта қисми қонда ўзгармаган ҳолда сақланади.

Чиқарилиши

Тамсулозин буйрақлар орқали чиқарилади, дозанинг 9% ўзгармаган ҳолда чиқарилади. Тамсулозиннинг ярим чиқарилишдаги $T_{1/2}$ бир марта қабул қилинганида 10 соатни ташкил қилади, кўп марта қабул қилинганида - 13 соат, ярим чиқарилиш даврининг якуний охириги вақти - 22 соат.

Қўлланилиши

Простата безини хавфсиз гиперплазиясида функционал симптомларни даволаш.

Қўллаш усули ва дозалари

Препарат суткада 400 мкг (1 капсула) дан буюрилади.

Капсулалар биринчи марта овқатлангандан сўнг етарли миқдордаги сув билан қабул қилинади. Капсулаларни чайнаш тавсия қилинмайди.

Ножўя таъсирлари

Кам – бош оғриғи, бош айланиши, астения, уйқуни бузилиши (уйқучанлик ёки уйқусизлик), ретроград эякуляция, либидони пасайиши, белда оғриқлар, ринит, кўнгил айланиши, қабзият ёки диарея кузатилади. Якка ҳолларда - ортостатик гипотензия, тахикардия, юрак уриши, кўкрак қафасида оғриқлар. Жуда кам ҳолларда - ўта юқори сезувчанлик реакциялари (тери тошмаси, кичишиш, ангионевротик шиш).

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Препаратнинг компонентларига нисбатан юқори сезувчанлик.

Эҳтиёткорлик билан: сурункали буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренсини минутига 10 мл дан паст бўлиши), артериал гипотензия (шу жумладан ортостатик), оғир жигар етишмовчилигида.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Циметидин плазмадаги концентрациясини оширади, фуросемид - пасайтиради (клиник аҳамиятига эга эмас).

Диклофенак ва билвосита антикоагулянтлар тамсулозинни чиқарилиш тезлигини бироз оширади. Тамсулозинни бошқа α_1 -адреноблокаторлар билан бир вақтда қўллаш унинг гипотензив самарасини яққол кучайтириши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Тамсулозинни ортостатик гипотензияга мойил бўлган касалларга эҳтиёткорлик билан қўллаш тавсия этилади. Ортостатик гипотензиянинг биринчи белгиларида (бош айланиши, ҳолсизлик) беморни ўтказиш ёки ётқизиш керак.

Препаратни қўллашдан олдин қўйилган ташхисни тасдиқлаш лозим.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Даволаш дарида автотранспортни бошқариш ва диққатни юқори жамлашни талаб этувчи бошқа потенциал хавфли фаолият турлари билан шуғулланишда эҳтиёткорликка риоя қилиш лозим.

Препарат болалар олаолмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дозани ошириб юборилиши

Препаратни дозасини ўткир ошириб юборилиш ҳолатлари қайд этилмаган.

Симптомлари: назарий жиҳатдан ўткир гипотензия пайдо бўлиши мумкин.

Даволаш: кардиотроп терапия ўтказилади. Агар симптомлари давом этса, суюқлик ҳажмини ўрнини босувчи ёки томирларни торайтирувчи препаратлар юборилади. Тамсулозинни сўрилишини олдини олиш учун меъдани ювиш, фаоллаштирилган кўмир ёки осмотик сурги воситаларини қўллаш мумкин.

Чиқарилиш шакли

0,4 мг ажралиб чиқиши модификацияланган капсулалар.

10 капсуладан ПВХ/ПВДХ/Al блистерларда. 3, 9 ёки 10 блистерлар қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутида.

Сақлаш шароити

Сақлашни махсус шароитларини талаб қилмайди.

Яроқлилиқ муддати

2 йил.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

ЗЕНТИВА к.с., Чехия Республикаси.

У кабеловны 130, 10237, Прага 10, Долни Мехолупы